

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220001156/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TIÊN PHONG
2. Địa chỉ: 190 Lạc Long Quân, Phường 03, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02-2022/TP-SYT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ĐAI CHUỒM NÓNG
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SAUNA BELT
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Giảm đau, tan máu bầm, trị đau lưng, giảm béo ở những phần cơ thể được chỉ định.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TIÊN PHONG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 190 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 3, QUẬN 11, TP HCM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TIÊN PHONG
Địa chỉ chủ sở hữu: 190 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 3, QUẬN 11, TP HCM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT TIÊN PHONG

Địa chỉ: 190 LẠC LONG QUÂN, PHƯỜNG 3 QUẬN 11, TP HCM, Phường 03, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0262647081 Điện thoại di động: 0901847939

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000004/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x